



Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

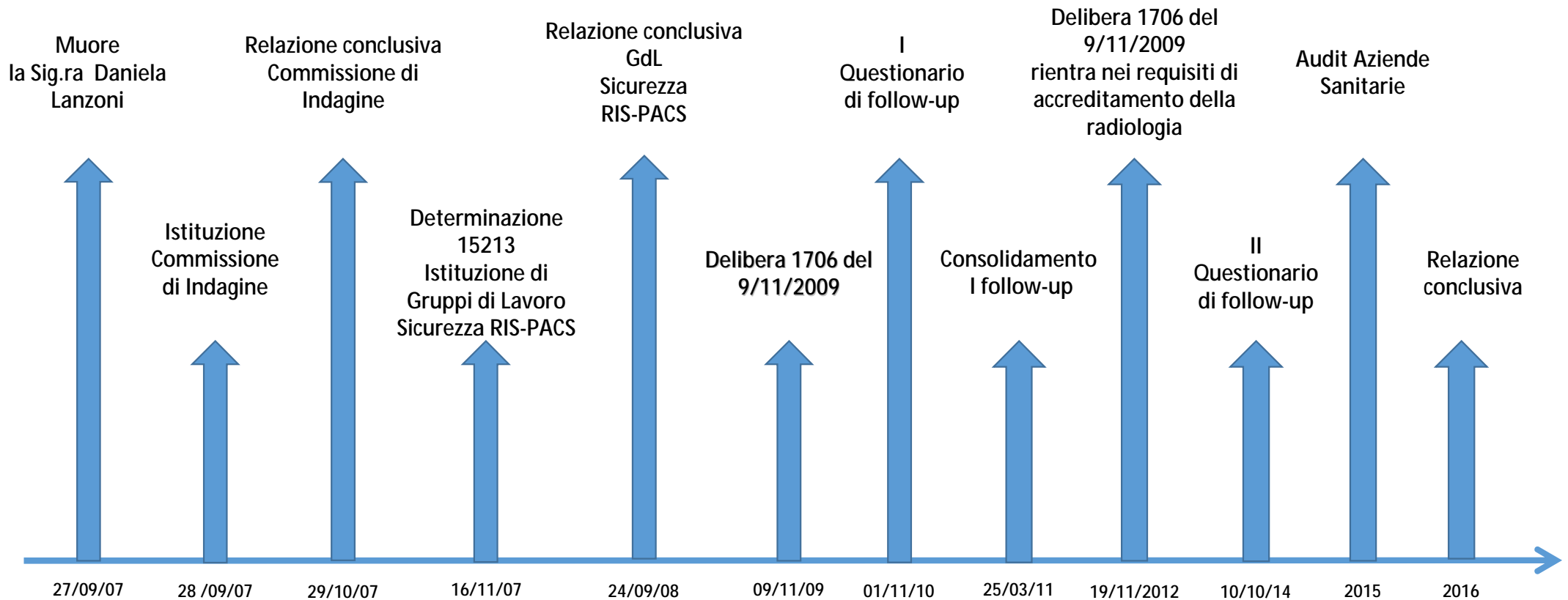
1<sup>a</sup> giornata REGIONALE sulle  
BUONE PRATICHE  
per la SICUREZZA DELLE CURE

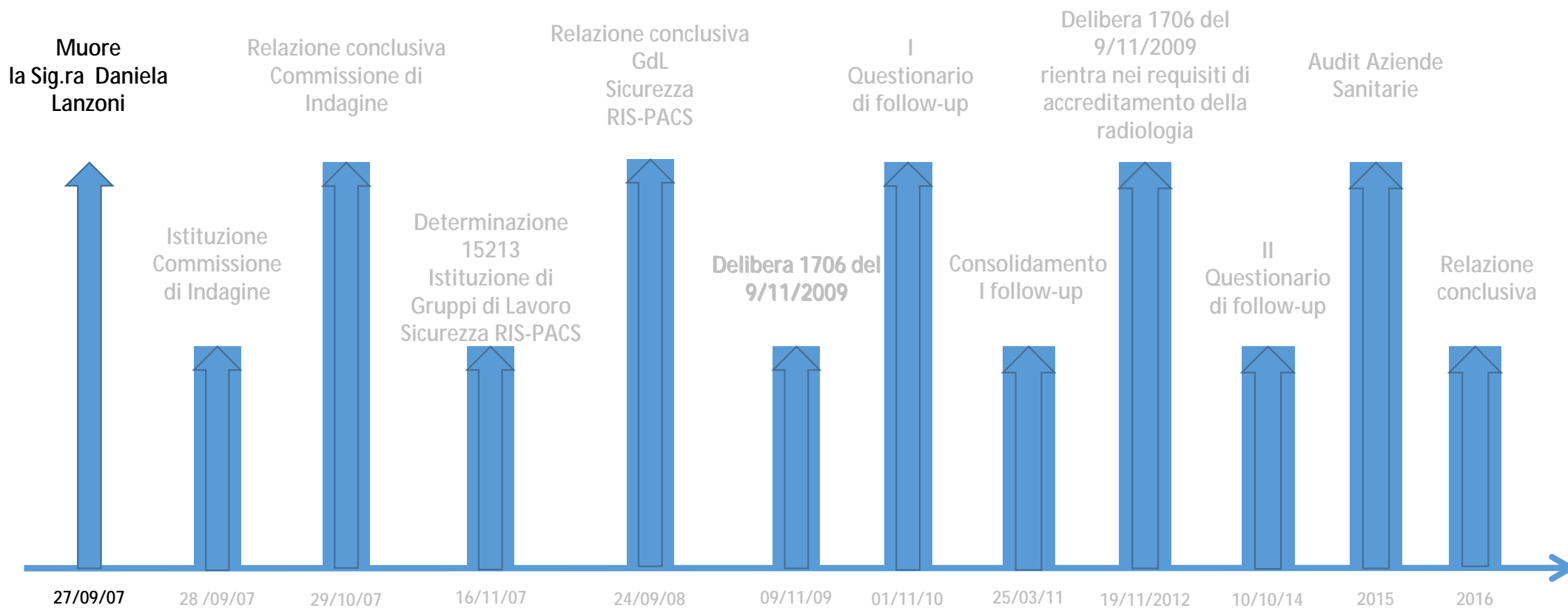


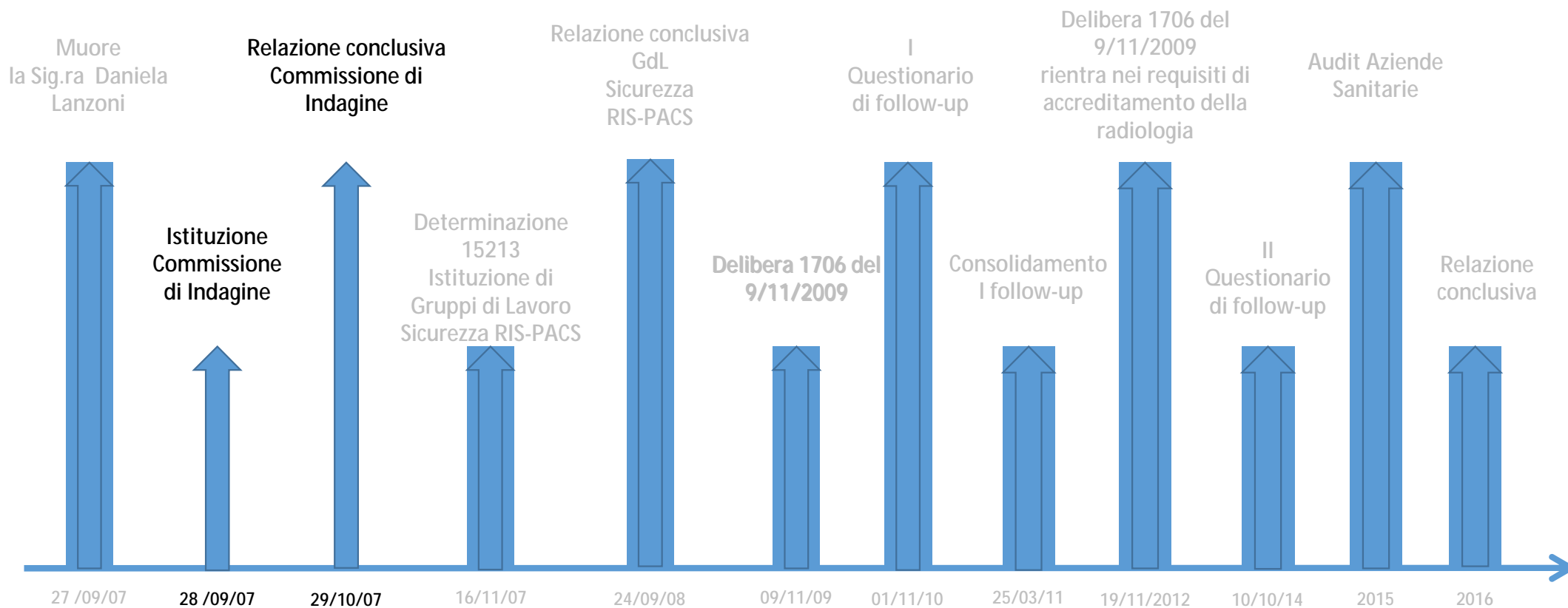
# Sicurezza dei sistemi RIS-PACS

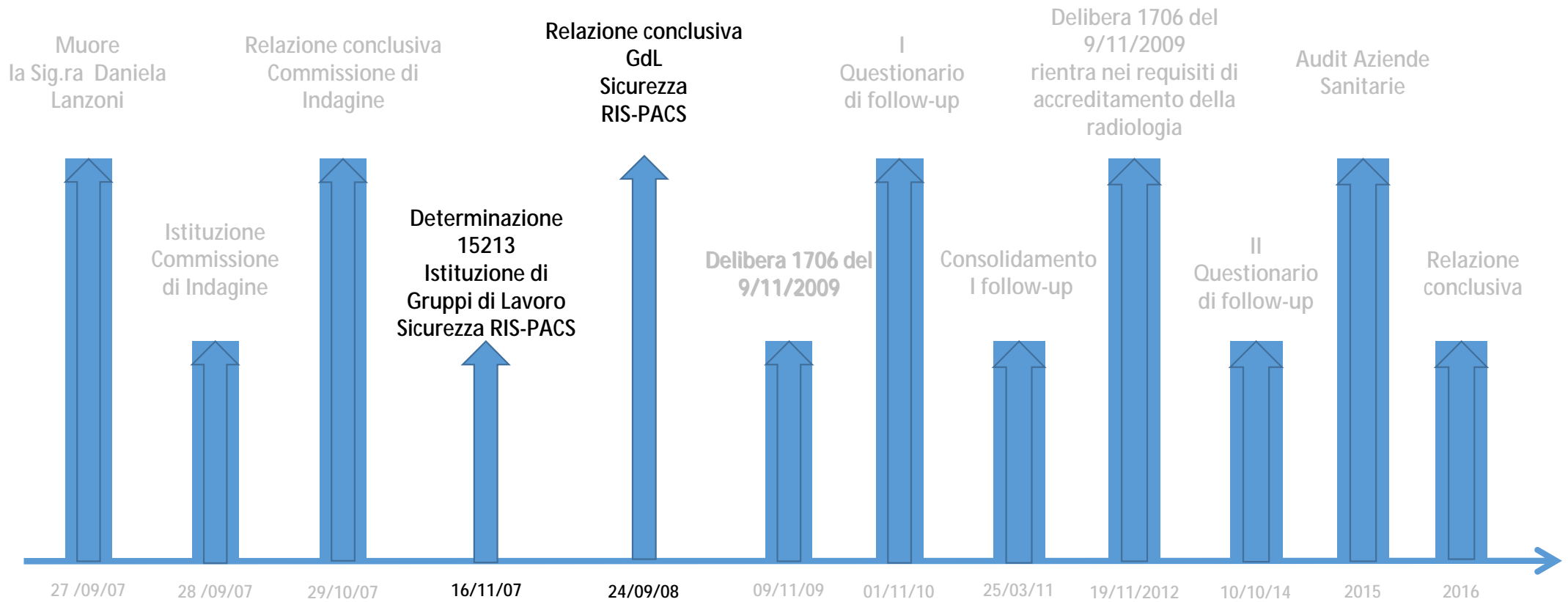
Giulia Falasca

Servizio Strutture e Tecnologie in ambito Sanitario, Socio-Sanitario e Sociale









**1. SICUREZZA DEI SISTEMI RIS/PACS IN RADIOLOGIA**  
(Coordinatore Ing. Giampiero Pirini)

**2. SICUREZZA DEI COMPORTAMENTI PROFESSIONALI IN RADIOLOGIA**  
(Coordinatore Dr. Antonio Ginevra)

Delibera D

- Istituz  
miglio

**Sicurezza dei Sistemi R.I.S.-P.A.C.S.**  
**Indicazioni per lo sviluppo di prassi e strategie**  
**nelle Strutture Sanitarie pubbliche e accreditate**  
**della Regione Emilia-Romagna.**

A cura di:

Giampiero Pirini  
Giovanni Arcuri  
Ferdinando Donati  
Massimo Garagnani  
Paride Lambertini  
Ugo Pasquini  
Giuseppina Petrone  
Luisa Pierotti  
Claudio Turci

Referente Regionale  
Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie – Regione Emilia Romagna  
Azienda Ospedaliera di Modena  
Azienda USL di Modena  
Azienda Ospedaliera di Parma  
Azienda USL di Cesena  
Azienda USL di Ravenna  
Azienda Ospedaliera di Bologna  
Azienda USL di Cesena

*Un particolare ringraziamento va all'Ing. Bernardo Di Maria, all'Ing. Marco Martignon e al dott. Giovanni Saguatti per il contributo tecnico fornito per la redazione della versione definitiva.*

7 n. 15213

luare aree di  
ni operative

# La sicurezza RIS-PACS

Elementi di complessità

- **intrinseca** dei sistemi RIS e PACS (motori di gestione basi di dati, basi di dati, memorizzazione, visualizzazione, post-processing, tecniche di indagine diagnostica, ...);
- **integrazione** fra i due sistemi (RIS e PACS) e fra essi e l'ambiente informativo ospedaliero / aziendale.

Le tematiche di integrazione sono uno degli aspetti più importanti nella valutazione degli aspetti di sicurezza, poiché la loro specifica realizzazione, essendo fortemente dipendente dal contesto, è strettamente dipendente dalle realtà aziendali nei quali i sistemi sono inseriti.

# Metodologia

## Caratterizzazione del problema

Analisi del problema  
Individuazione ambiente  
di riferimento normativo  
Verifica di completezza  
rispetto agli obiettivi

## Predisposizione strumenti di acquisizione dati

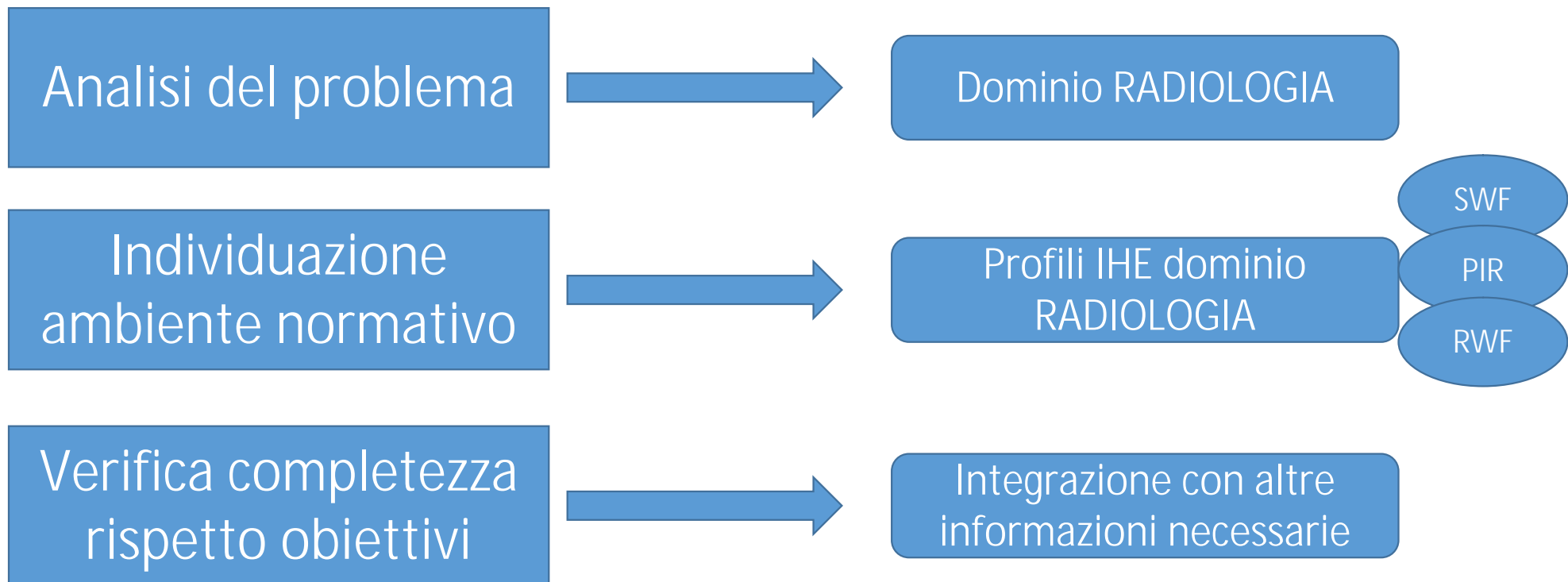
Elaborazione questionario  
correlato all'ambiente di  
riferimento individuato  
Somministrazione  
Elaborazione di strumenti  
a supporto della  
compilazione e al GdL

## Analisi dello stato dell'arte e istruzioni operative

Individuazione delle  
convenzioni da usare nella  
redazione del documento  
coerenti con gli obiettivi  
Valutazione di impatto  
Elaborazione del  
documento finale



## Caratterizzazione del problema



# Predisposizione strumen

- Parte introduttiva con riferimenti Glossario
- Sezione 1: Dati generali
- Sezione 2: Dati di installazione
- Sezione 3: Relazione tra anagrafich assistiti e dati paziente
- Sezione 4: Profili di Integrazione

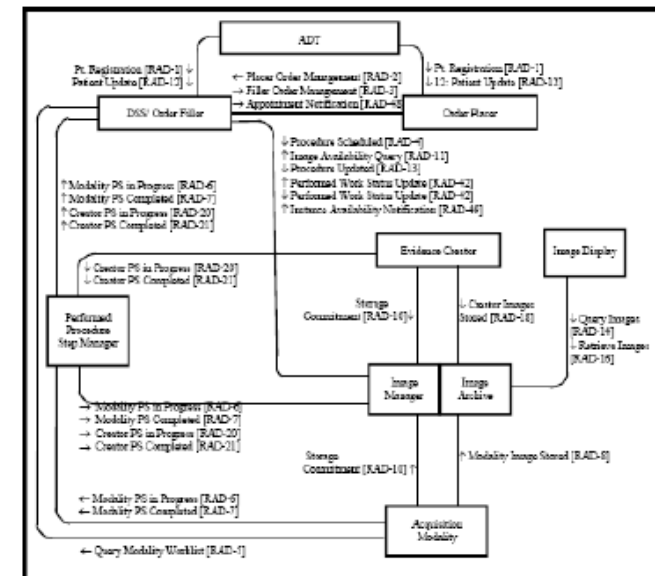


Figura 1- Scheduled Workflow Diagram

## 4.1.2) Elenco delle transazioni

Attore	Nome transazione implementata	Nome transazione IHE di riferimento	Stato transazione (I, A, ND, NI, O)	Note
ADT Patient Registration		Patient Registration [RAD-1]		
		Patient Update [RAD-12]		
Order Placer		Patient Registration [RAD-1]		
		Patient Update [RAD-12]		
		Placer Order Management [RAD-2]		
		Filler Order Management [RAD-3]		
		Appointment Notification [RAD-48]		
Department System Scheduler/		Patient Registration [RAD-1]		
		Patient Update [RAD-12]		
		Placer Order Management [RAD-2]		

# Analisi dello stato dell'arte e istruzioni operative

Linea guida operativa per implementare politiche di sicurezza sui sistemi RIS-PACS

- Convenzioni: si è usata una forma verbale per indicare l'**importanza** dell'indicazione riportata unitamente al **tempo** consigliato per renderla operativa.
- Per comodità è inoltre stato utilizzato un **codice colore** che identifica entrambe le dimensioni: importanza e tempo

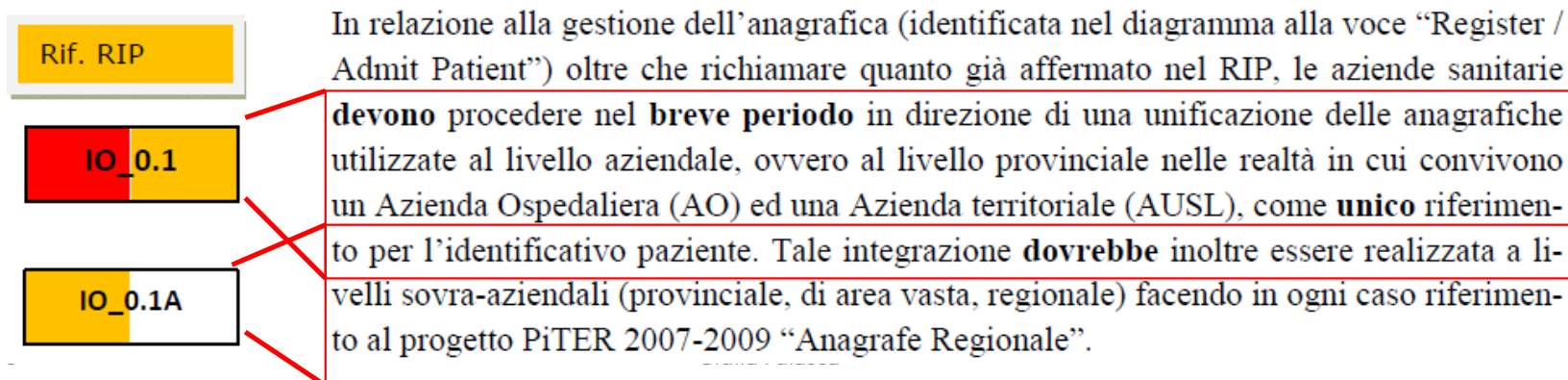
## Sintesi delle Istruzioni Operative consigliate

Riportiamo per semplicità una tabella contenente l'elenco delle Istruzioni Operative precedentemente codificate con l'indicazione della tempistica e delle evidenze che occorre verificare per accertare l'avvenuta implementazione.

ID	Sintesi Azioni/Tempistica	Evidenze
IO_0.1	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Identificativo univoco paziente a livello aziendale, ovvero al livello provinciale nelle realtà in cui convivono un'Azienda Ospedaliera (AO) ed una Azienda territoriale (ATS).
IO_0.1A	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Identificativo univoco paziente a livello sovra-aziendale
IO_1.1A	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Procedure di riconoscimento anagrafico al momento della prenotazione
IO_2.18a	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Procedure di riconoscimento anagrafico al momento dell'accettazione nella struttura erogante per pazienti esterni
IO_2.18b	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Procedura a livello aziendale per l'identificazione del paziente al momento dell'accettazione nell'ambito della struttura erogante per pazienti interni
IO_3.1C	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Procedura di verifica dell'identità in diagnostica
IO_3.1.0a	<span style="background-color: #ffff00;">■</span> T	Utilizzo dei sistemi di identificazione paziente basati su barcode per pazienti esterni
IO_3.1.0b	<span style="background-color: #ffff00;">■</span> T	Implementazione di sistemi di alert automatico sul RIS in caso di pazienti omonimi afferenti alla stessa modalità diagnostica
IO_4.2	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Istruzione Operativa prevista nella procedura di accettazione presso la struttura erogante (es. "accettato" su R.I.S.)
IO_5.2	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Implementazione transazione [RADS] profile SWF IHE
IO_6a.2	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Configurazione "refresh automatico"
IO_6b.2	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Istruzione Operativa "refresh manuale"
IO_7a.2	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Implementazione classe di servizio DICOM Modality Performed Procedure Step sulle modalità collegate a P.A.C.S.
IO_7b.2	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Implementazione azione IHE Performed Procedure Step Manager
IO_8.2	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Procedura di cancellazione dalla workload dei pazienti suscitati l'esame è già stato eseguito
IO_9.3	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Implementazione della gestione dell'anagrafica secondo il profilo SWF IHE e [RAD12]
IO_10a.3	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Implementazione transazioni che aggiornino i dati della prenotazione.
IO_10b.3	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Implementazione aggiornamento workload in caso di modifica/cancellazione su R.I.S.
IO_10c.3	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Implementazione notifica aggiornamento dati da R.I.S. vs Ordine Placer
IO_11.3	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Procedure documentate per la gestione dei pazienti non identificati
IO_11a.3	<span style="background-color: #f08080;">■</span> T	Evidenza del divieto di utilizzo di anagrafiche esistenti per pazienti temporaneamente non identificati

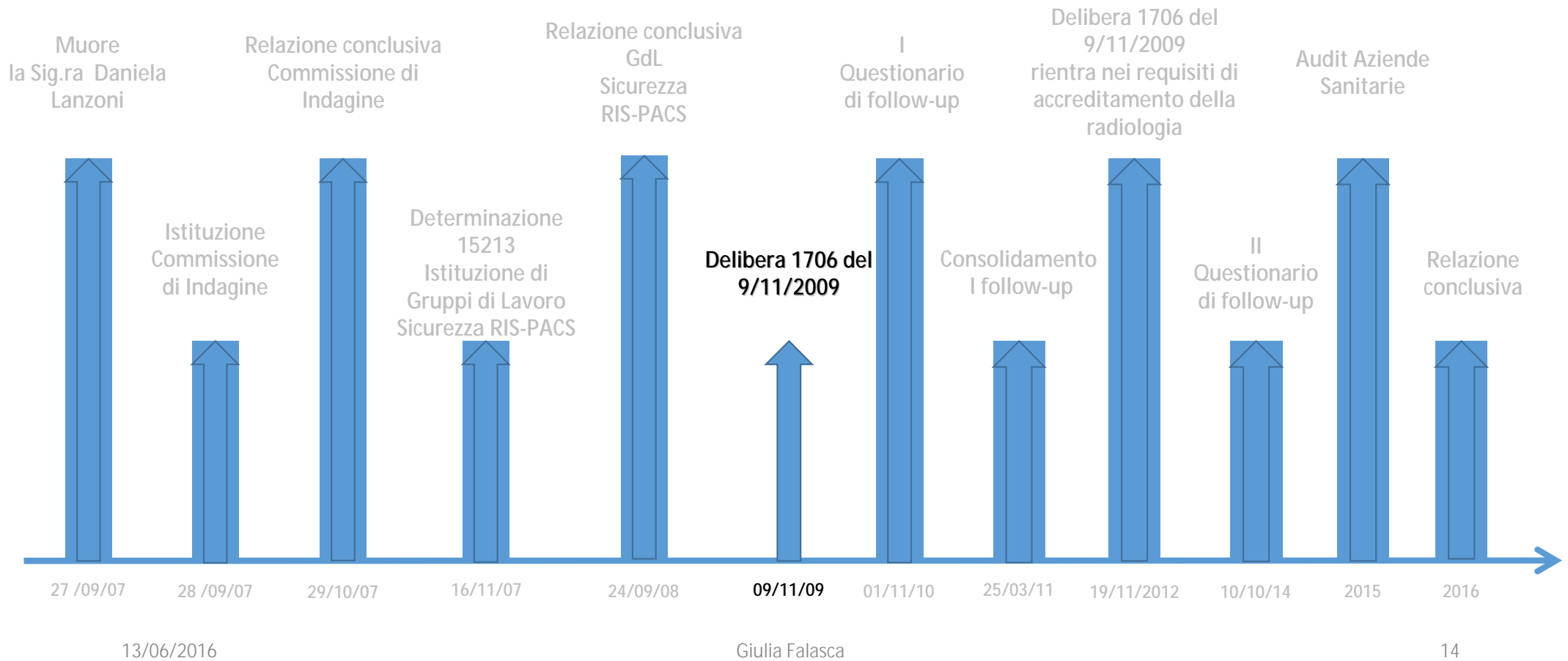
## Esempio: Gestione anagrafica

Un uso corretto degli standard prevede la “propagazione automatica” del record anagrafico del paziente fra gli attori coinvolti per minimizzare errori di trascrizione, duplicazione del record, associazione dati-immagini

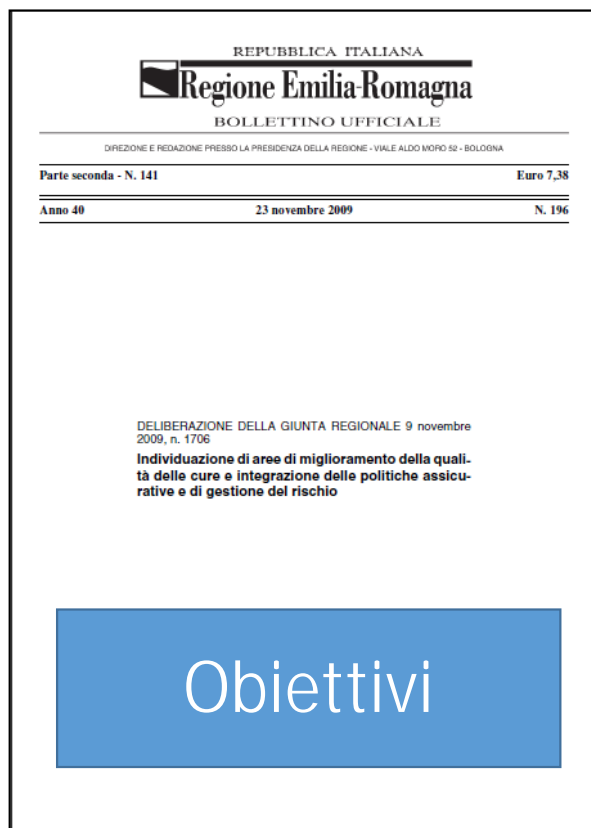


## Altri aspetti critici indirizzati (“clusters” di IO)

- Ø Identificazione paziente (prenotazione, accesso nella struttura, presentazione in diagnostica)
- Ø Gestione delle worklist (passaggio da RIS a modalità, refresh manuale e automatico, cancellazione worklist)
- Ø Modifica/aggiornamento dei dati relativi alla richiesta (dati prenotazione, worklist, ...)
- Ø Procedure di riconciliazione (pazienti non correttamente identificati o non identificati)
- Ø Gestione degli errori (impossibilità cancellazione fisica dei dati, impossibilità di mandare più volte al PACS lo stesso studio assegnato a pazienti diversi,...)
- Ø Refertazione (determinazione attori e responsabilità)
- Ø Assegnazione delle credenziali utente e dei certificati di firma digitale
- Ø Marcatura temporale del referto

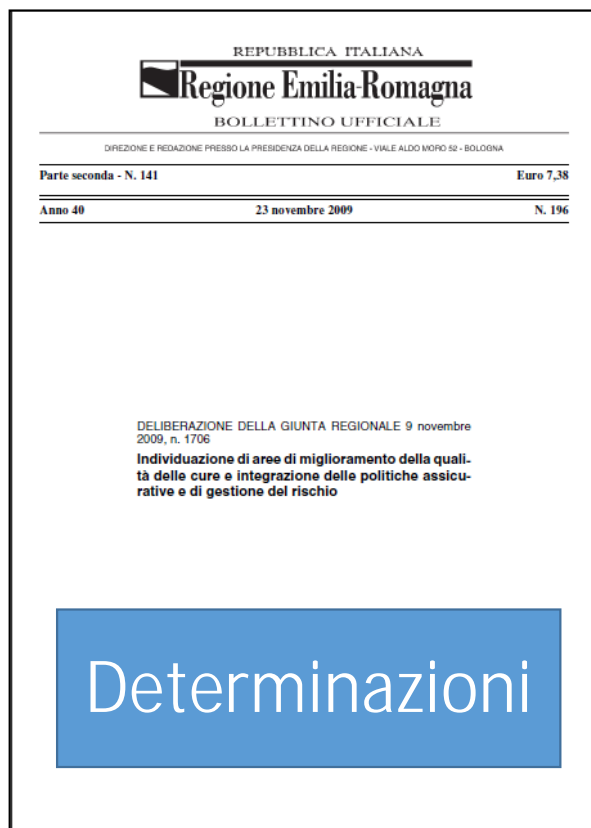


## DGR 1706 del 09/11/2009



- l'assunzione da parte del Servizio Sanitario Regionale dell'obiettivo della prevenzione degli errori attraverso la gestione del rischio, nonché delle responsabilità degli effetti indesiderati dell'attività sanitaria attraverso l'integrazione delle funzioni di prevenzione degli eventi avversi con quelle di risarcimento dei danni;
- la creazione di un ambiente di lavoro che sia contemporaneamente centrato sui bisogni sanitari del paziente, rispettoso dei suoi diritti e della sua dignità, e che faciliti l'assunzione delle decisioni professionali sistematizzando i comportamenti più adeguati;
- la gestione delle problematiche relative alle assicurazioni;

## DGR 1706 del 09/11/2009



- 1) di approvare il documento "Integrazione delle politiche di prevenzione del rischio, di gestione del danno, del contenzioso e delle strategie assicurative" (Allegato 1), quale documento che individua le linee strategiche di gestione del rischio e parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) di stabilire che competenti servizi della Direzione generale Sanità e Politiche sociali, individuino anche per l'anno 2010, specifici obiettivi da assegnare alle aziende Sanitarie, finalizzati alla realizzazione delle strategie delineate negli allegati alla presente deliberazione, per la gestione del rischio e del contenzioso nelle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna;



## Analisi di impatto sulle Aziende

Fornire in tempi ragionevolmente contenuti un **quadro di sintesi**, anche se parziale e non esaustivo, che aiutasse le aziende:

- nella individuazione delle principali **aree di criticità**
- nella predisposizione di **azioni mirate** da intraprendere per ottimizzare la configurazione dei sistemi installati e la gestione dei processi interessati dall'analisi

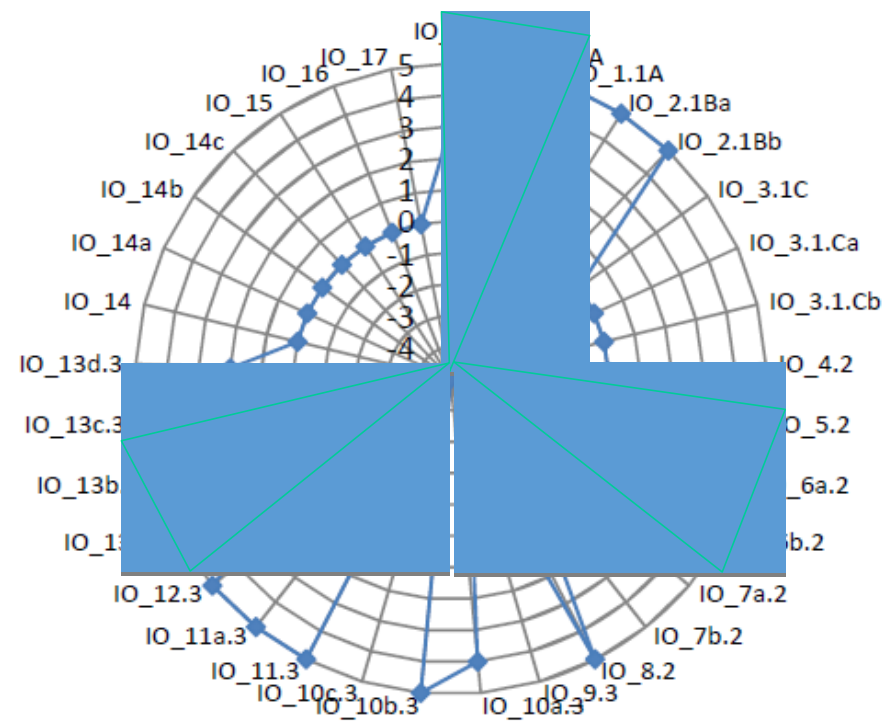
# Analisi di impatto sulle Aziende

## Esempio

- E' in corso un progetto di unificazione delle anagrafiche, volto a migliorare conseguentemente le transizioni relative.
- La gestione delle worklist appare ben implementata
- L'installazione presenta diversi punti di eccellenza, quali la procedura di gestione degli errori con un'ottima analisi dei casi d'uso

13/06/2016

Giulia Falasca

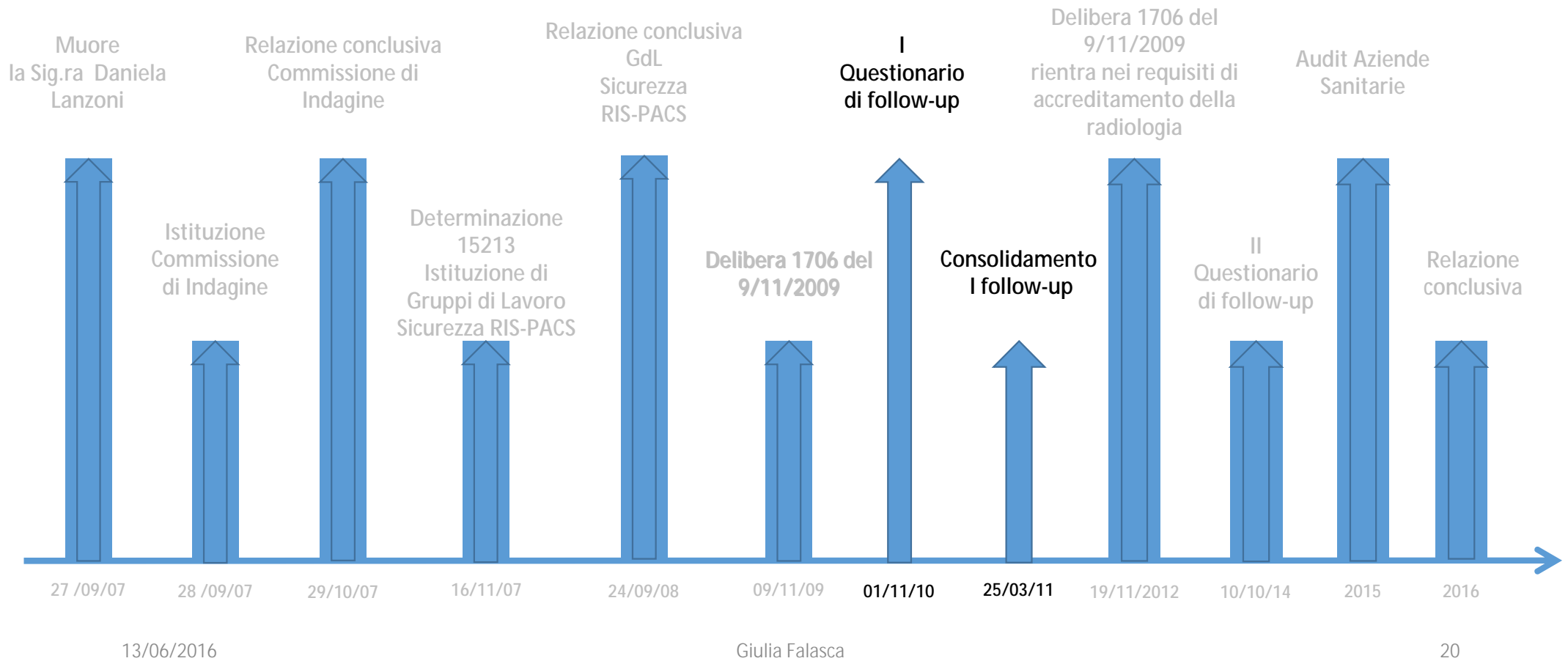


## Ulteriori obiettivi raggiunti

Costringere gli intervistati, aiutati dai fabbricanti e fornitori, a interrogarsi sullo stato dei propri sistemi:

- in generale rispetto ai profili IHE individuati
- nello specifico rispetto ai punti critici evidenziati

Ogni Azienda ha potuto avere un quadro completo della propria situazione rilevata con strumenti standard a livello regionale



# I Follow up

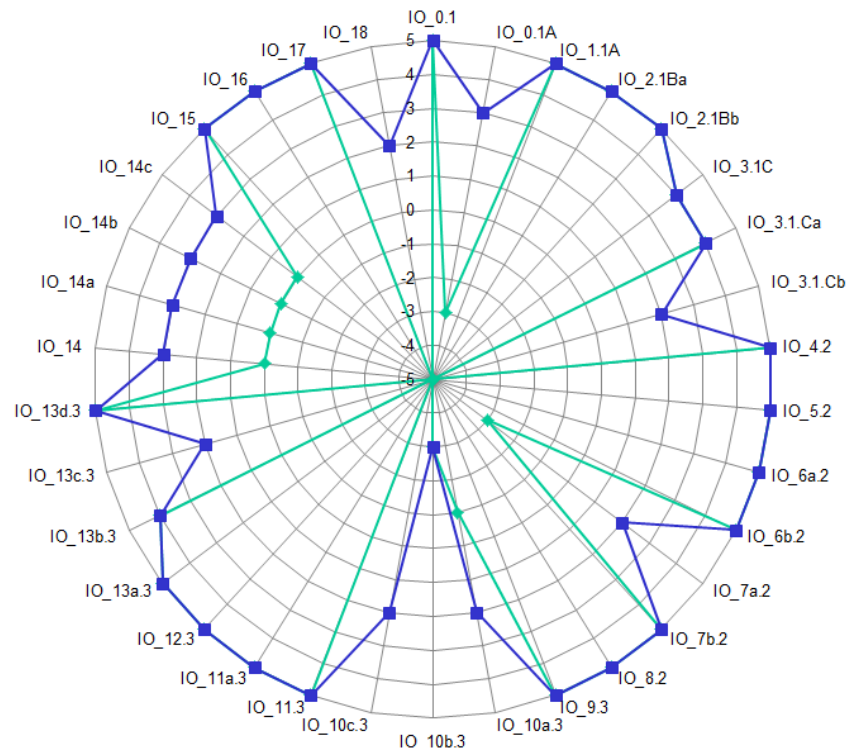
A distanza di un anno è stato inviato alle aziende un questionario per verificare lo stato di avanzamento nell'implementazione delle istruzioni operative previste dalla delibera.

G.R.T.S. Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie Servizi Programmazione Economico-Finanziaria Direzioni Generali Sanità e Politiche Sociali		SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA		Gruppo Sicurezza R.I.S.-P.A.C.S.	
			Questionario di follow-up	Settembre 2010	
<b>Questionario</b>					
ID	Sintesi Azioni/Tempistica	Evidenze Richieste	Sintesi delle evidenze prodotte dalla Azienda	Nome file/files allegati	
IO_0.1	<input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> T	Identificativo univoco paziente a livello aziendale, ovvero al livello provinciale nelle realtà in cui convivono un Azienda Ospedaliera (AO) ed una Azienda territoriale (AUSL)			
IO_0.1A	<input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> T	Identificativo univoco paziente a livello sovra-aziendale			
IO_1.1A	<input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> T	Procedure di riconoscimento anagrafico al momento della prenotazione			
IO_2.1Ba	<input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> T	Procedure di riconoscimento anagrafico al momento dell'accettazione nella struttura erogante			
IO_2.1Bb	<input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> T	Procedura a livello aziendale per l'identificazione del paziente al momento dell'accettazione nell'ambito della struttura erogante			
<small>File: 2010_GP_Questionario_followUp_RISPACE_v1.doc Redatto da: GP Revisionato da: GP Stato: PUBBLICATO con LO da mail GP Approvato da: GP Data Approvazione: 02/11/2010 15:29</small>				Pag. 5 di 10	

# I Follow up

Dall'analisi delle risposte:

- tutte le aziende a procedure di riconoscimento
- le Aziende con sistemi di configurazione tecnica
- alcune aziende erano utilizzate le indicazioni



e che:

- ratifica corretta
- disposto azioni di miglioramento regionali
- nuovo ed avevano avuto di gara.



# Accreditamento Radiologia

Con DGR 1707/2012, alcuni punti della DGR 1706/2009 entrano nei REQUISITI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE RADIOLOGICHE

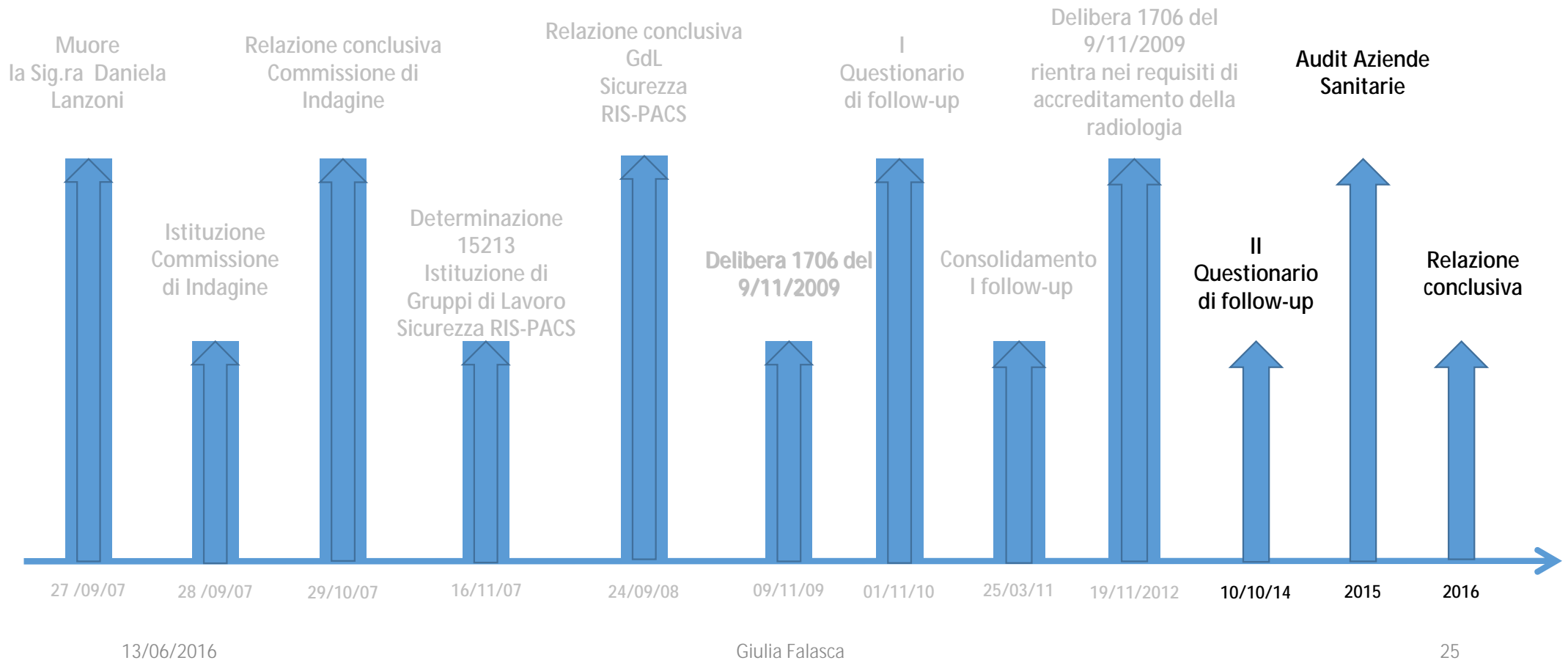
## Gestione RIS/PACS

Le Strutture di diagnostica per immagini devono dotarsi ed implementare procedure specifiche per il monitoraggio costante della sicurezza dei sistemi RIS – PACS, seguendo le raccomandazioni fornite dalla Regione con DGR 1706 del 9.11.2009.

In particolare, ai fini della sicurezza della conservazione delle immagini, deve essere predisposto un secondo sistema di archivio parallelo in un sito collocato a distanza da quello dove è installato il PACS principale.

- Gestione complessiva dell'anagrafica e delle metodologie di identificazione paziente
- Gestione delle worklist
- Gestione delle eccezioni e riconciliazione dei dati paziente

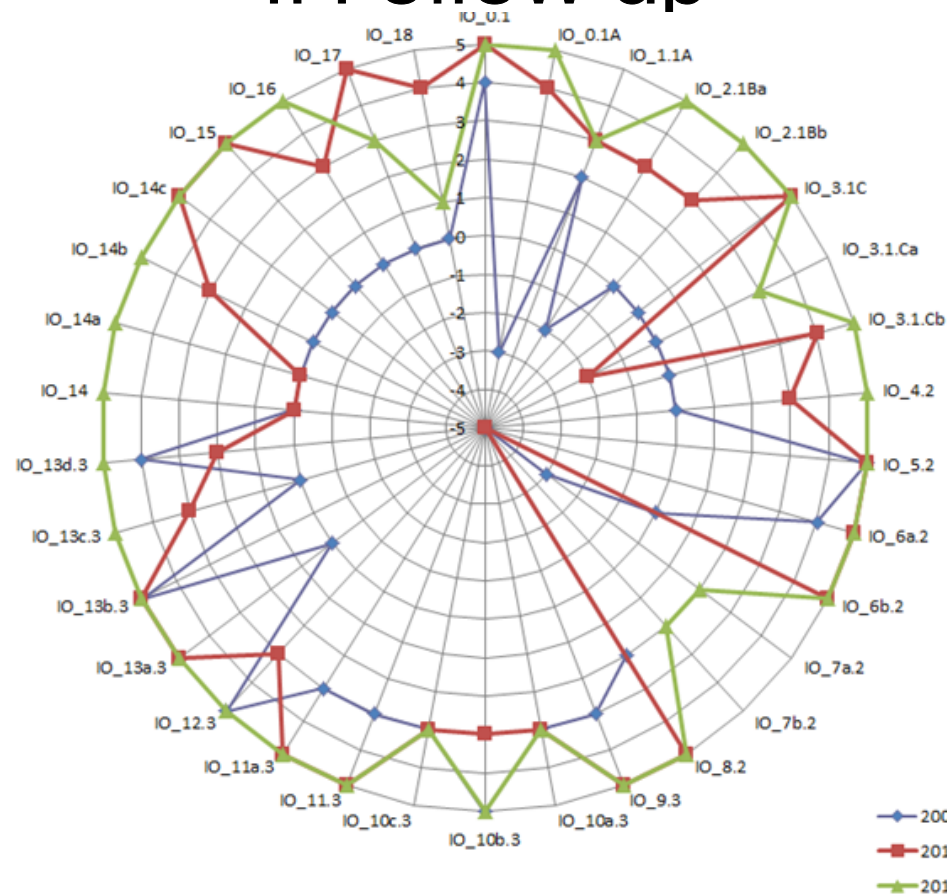




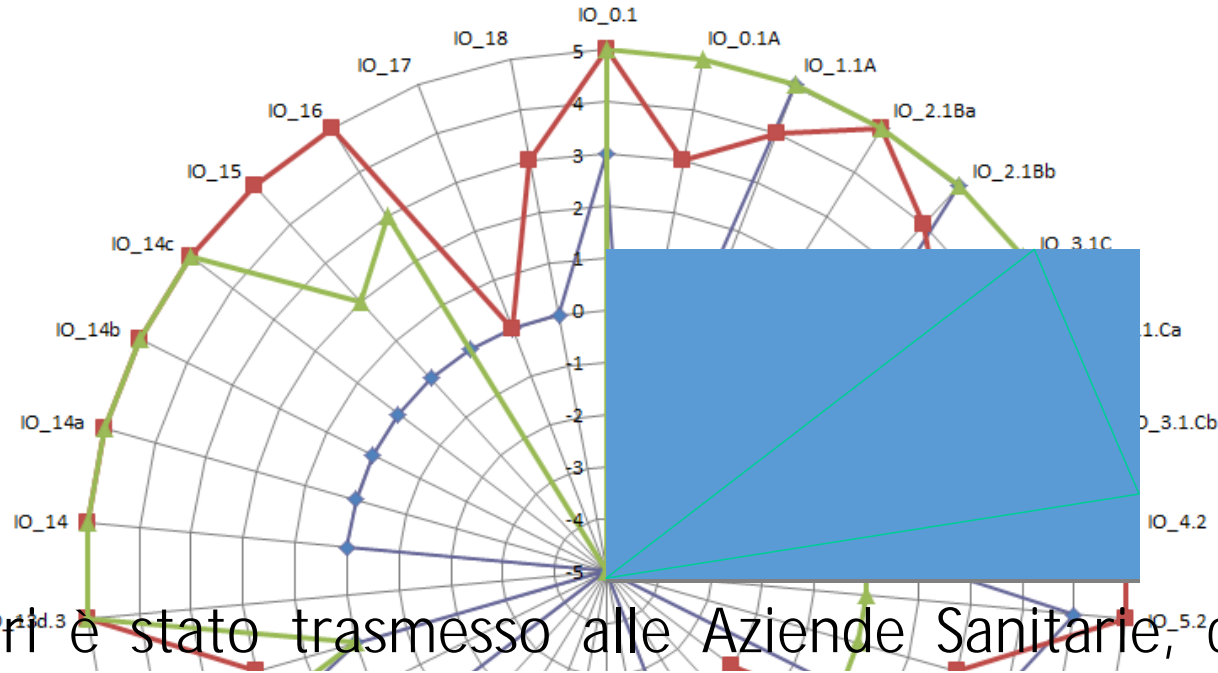


# Il Follow up

Le informazioni in  
 analizzate confronto  
 precedenti



o state raccolte e  
 nite nelle rilevazioni



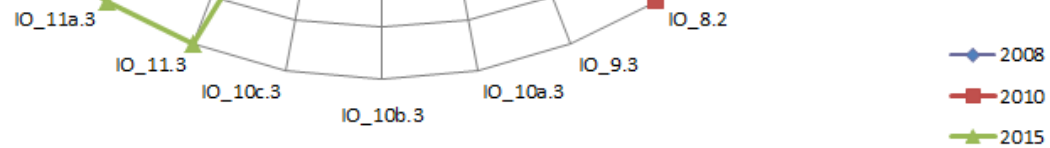
Cluster

"Identificazione del paziente"  
 Paziente e ottok  
 Accreditamento  
 diagnostica

svolti  
 diverse  
 hanno

radiologi, m

ID	Azioni/Tematiche	Evidenze Richieste	Commento GRTB	Score
IO_3.1C	<input checked="" type="checkbox"/> D <input checked="" type="checkbox"/> T	Procedura di verifica dell'identità in diagnostica	si forniscono inoltre specifiche per l'attività di radiologia interventistica non citate da altri	5
IO_3.1Ca	<input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> T	Utilizzo dei sistemi di identificazione paziente basati su barcode per pazienti esterni	Non si utilizza il braccialetto per l'identificazione in diagnostica ma la TS per l'identificazione in accettazione (per il riconoscimento si usa la CI)	5
IO_3.1Cb	<input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> T	Implementazione di sistemi di alert automatico sul RIS in caso di pazienti omonimi afferenti alla stessa modalità diagnostica	Implementato, ma manca evidenza	0



# Il Follow up

## Anagrafica

ID	Sintesi Azioni/Tempistica	Evidenze Richieste
IO_0.1	<b>D</b> <b>T</b>	Identificativo univoco paziente a livello aziendale, ovvero al livello provinciale nelle realtà in cui convivono un Azienda Ospedaliera (AO) ed una Azienda territoriale (AUSL)
IO_0.1A	<b>D</b> <b>T</b>	Identificativo univoco paziente a livello sovra-aziendale

Tabella 5 - Istruzioni operative - anagrafica

L'analisi finale è stata suddivisa in:

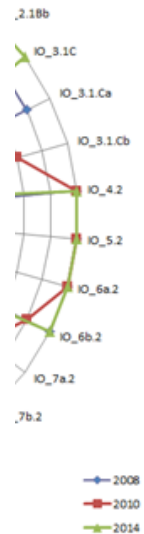
- regionale per cluster di Istruzioni Operative
- aziendale

L'anagrafica a livello aziendale è ormai una realtà consolidata mentre gli sviluppi di anagrafiche sovra-aziendali dipendono fondamentalmente da due fattori: uno organizzativo interaziendale su base provinciale e uno "dipartimentale" come ad

Un caso particolare per questo cluster riguarda l'Ausl Romagna, dove l'integrazione di più province in un'unica Azienda Sanitaria sta comportando un riassetto della gestione anagrafica di grande portata, di tipo sovra provinciale, in via di implementazione nella prima parte del 2016.

Per quanto riguarda l'area radiologica in particolare la situazione riscontrata è la seguente:

- anagrafiche consolidate a livello di singola Azienda Sanitaria
- anagrafica sovra aziendale per aziende che hanno sede nella stessa provincia
- anagrafica territoriale consolidata a livello comunale ma non a livello provinciale;
- anagrafica territoriale consolidata a livello provinciale, sia di livello aziendale sia di livello intra-aziendale
- anagrafica territoriale condivisa da più aziende sanitarie all'interno della medesima provincia
- anagrafica "territoriale" sovra provinciale in via di consolidamento



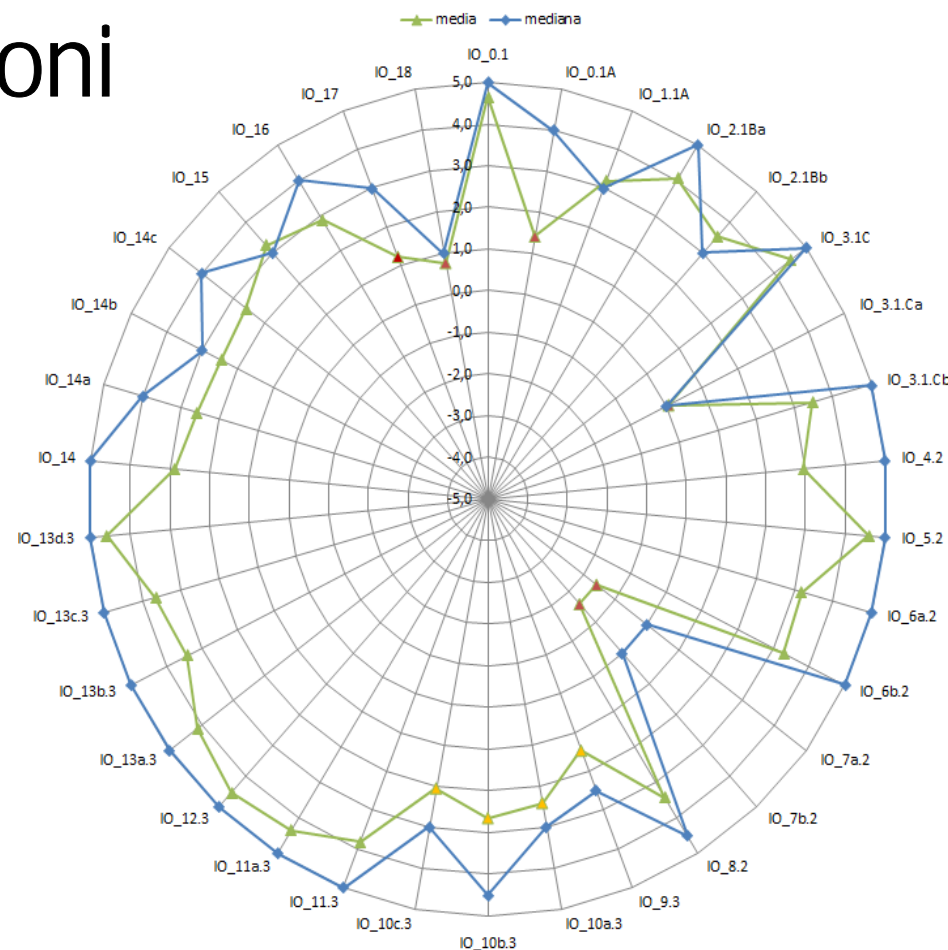
## Conclusioni

- il modello utilizzato si è dimostrato ancora valido ed estendibile all'analisi della integrazione di sistemi complessi riferentisi ad altri domini
- c'è sufficiente evidenza che la gestione del "fascicolo tecnico" dei sistemi RIS-PACS, sia gestita con il livello di accuratezza e di evidenza che il dispositivo medico richiede
- il livello auspicato di integrazione secondo i profili IHE è stato parzialmente raggiunto in quanto le modalità di integrazione fanno prevalentemente riferimento a transazioni non standard.

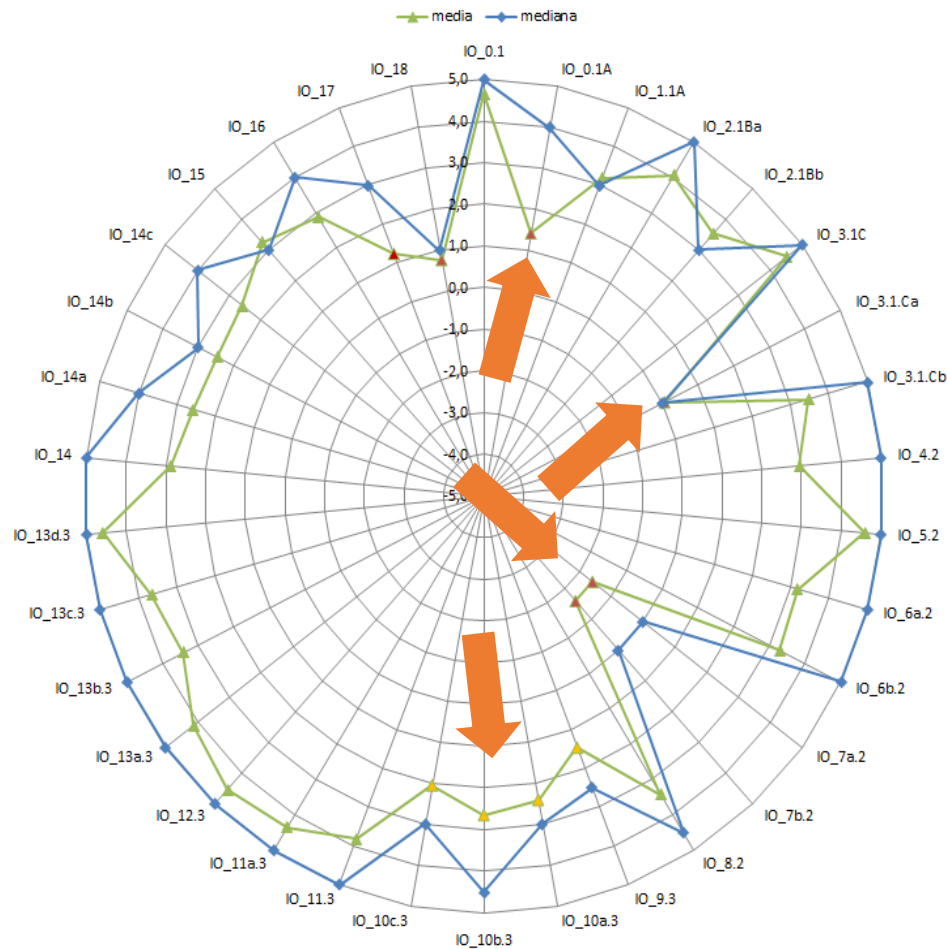
# Conclusioni

Il grafico rappresenta la situazione media e mediana regionale del livello di compliance alle istruzioni operative.

L'andamento evidenzia che i valori mediani sono generalmente superiori ai livelli medi a sottolineare che la maggioranza delle aziende ha livelli di prestazioni sopra alla media ed una minoranza di aziende ha prestazioni di minore performance



- Identificativo univoco a livello sovra-aziendale
- Utilizzo di bar code



- Implementazione Modality Performed Procedure Step
- Aggiornamento dati prenotazione



## Sviluppi futuri

- integrare, a livello aziendale, le informazioni dei sistemi RIS-PACS con i diversi contesti delle attività cliniche (gastroenterologia, oculistica, anatomia patologica, cardiologia, ...).
- elaborare un modello di gestione dei sistemi ad integrazione complessa, anche relativamente ad altri domini quali ad esempio il laboratorio, la cardiologia, la radioterapia, l'oftalmologia, l'odontoiatria



Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

1<sup>a</sup> giornata REGIONALE sulle  
BUONE PRATICHE  
per la SICUREZZA DELLE CURE



# Grazie per l'attenzione

Giulia Falasca

Servizio Strutture e Tecnologie in ambito Sanitario, Socio-Sanitario e Sociale